平成25年 5月度 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成25年 5月21日(火) 17:30~18:35
開催場所	第3会議室(10号館3階)
	立花久大、佐野統、廣瀬宗孝、竹村基彦(医薬品審査のみ出席)
出席者	室 親明、佐藤浩治、福原靖彦、木村政義(医療機器審査のみ出席)
	西方真弓、西川仁史

☆ 医薬品

<u>1.審議事項</u>

①新規審査(医薬品)

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	213001	新規	GSK1605786A	第Ⅲ相	活動期クローン病患者	グラクソ・スミスクライン(株)	修正の上承認	同意説明文書の修正
2	213002	新規	SME3110	第Ⅲ相	小児強迫性障害患者	Meiji Seika ファルマ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
3	213003	新規	L-OHP	第Ⅱ相	胃癌治癒切除術後後患者	㈱ヤクルト本社	承認	
4	213004	新規	CSL627	第Ⅰ/Ⅲ相	血友病A	CSLベーリング株式会社	承認	
5	213005	新規	NN1250	第Ⅲ相	Ⅲ型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	承認	
6	213006		BI207127NA BI201335NA	第Ⅲ相	HCV慢性感染患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	
7	213007	新規	BAX855	第Ⅱ/Ⅲ相	重症血友病A	バクスター(株)	修正の上承認	同意説明文書の修正

② 継続審査等

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	211008	有害事象	KW-3357	第Ⅲ相	汎発性血管内凝固症候群患者	協和発酵キリン(株)	承認	第1報
2	208007	継続審査	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィラデ・ルフィア染色体陽性白血病	ファイザー株式会社	承認	前回審査 平成24年6月度
3	212006	継続審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	初回審査 平成24年5月度
4	212007	継続審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	初回審査 平成24年5月度
5	212008	継続審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	初回審査 平成24年5月度
6	212009	継続審査	AJM300	第Ⅱ相		味の素製薬株式会社	承認	初回審査 平成24年5月度
7	212010	継続審査		第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病		承認	初回審査 平成24年5月度
8	212011	継続審査		第Ⅱ相	胃癌治癒切除術後補助化学療法	中外製薬株式会社	承認	初回審査 平成24年6月度
9	208007	変更審査	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ファイサー株式会社	承認	治験参加カード変更

1

10 2	010014							1
	210014	変更審査		第Ⅱ相		中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書·治験薬概要書等変更
11 2	211001	変更審査		第Ⅲ相	局所進行乳癌·転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書·治験薬概要書等変更
12	210031	変更審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験薬概要書等変更
13	211013	変更審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンカ゚ーインゲルハイム株式会社	承認	治験薬概要書等変更
14	211023	変更審査	BI207127NA BI201335NA	第Ⅱ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験薬概要書等変更
15 2	211024	変更審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験薬概要書等変更
16	211014	変更審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験薬概要書等変更·同意説明文書等変更
17	211003	変更審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	/ボ/ルディスク ファーマ株式会社	承認	治験薬概要書等変更
18 2	211004	変更審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	承認	治験薬概要書等変更
19	211005	変更審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	/ボ/ルディスク ファーマ株式会社	承認	治験薬概要書等変更
20 2	211017	変更審査	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	患者IDカード等変更
21 2	212001	変更審査	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	患者IDカード等変更
22	212002	変更審査	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	患者IDカード等変更
23	211017	変更審査	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施体制等変更
24	211027	変更審査	CSL654	第Ⅱ/Ⅲ相	血友病B患者	CSLベーリング株式会社	承認	治験実施計画書別冊、在宅自己注用治験薬取扱説明書、在宅投与量の患者確認 書等変更
25	211031	変更審査	SCH900274	第Ⅲ相	急性増悪期統合失調症患者	MSD株式会社	承認	治験実施計画書、治験参加カード変更
26	211032	変更審査	SCH900274	第Ⅲ相	統合失調症患者	MSD株式会社	承認	治験実施計画書、治験参加カード変更
27	212001	変更審査	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施体制等変更
28	212002	変更審査	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施体制等変更
29	212010	変更審査		第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病		承認	治験実施計画書·治験薬概要書等変更
30 2	212011	変更審査		第Ⅱ相	胃癌治癒切除術後補助化学療法	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書等変更
31 2	212019	変更審査	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	安全性IB追補版等変更
32	212019	変更審査	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	治験実施計画書等変更
33 2	212019	変更審査	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	安全性IB追補版等変更
34 2	212019	変更審査	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	安全性IB追補版等変更
35	212019	変更審査	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	安全性IB追補版等変更
36	212019	変更審査	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	安全性IB追補版等変更
37	212020	変更審査	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	安全性IB追補版等変更
38 2	212020	変更審査	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	治験実施計画書等変更

39 2								
00 2	212020	変更審査	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	安全性IB追補版等変更
40 2	212020	変更審査	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	安全性IB追補版等変更
41 2	212020	変更審査	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	安全性IB追補版等変更
42 2	212020	変更審査	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	安全性IB追補版等変更
43 2	212023	変更審査	BAY94-9027	第Ⅱ/Ⅲ相	重症血友病A	バイエル薬品株式会社	承認	治験薬概要書等変更
44 2	212024	変更審査	AJG511	第Ⅱ相		味の素製薬株式会社	承認	治験実施計画書・同意説明文書・治験参加カード等変更
45 2	212028	変更審査	BMS-650032 /BMS-790052	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	プリストル・マイヤーズ株式会社	承認	治験実施計画書別紙等変更
46 2	212028	変更審査	BMS-650032 /BMS-790052	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	プリストル・マイヤース*株式会社	承認	治験実施計画書別紙・同意説明文書・治験参加カード等変更
47 2	212028	変更審査	BMS-650032 /BMS-790052	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	プリストル・マイヤーズ株式会社	承認	治験実施計画書別紙、テラビック添付文書等変更
48 2	212029	変更審査	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書·同意説明文書等変更
49 2	212030	変更審査	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書·同意説明文書等変更
50 2	212038	変更審査	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	治験分担医師等変更
51 2	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性 白血病	ノハ・ルティス ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 調査報告
52 2	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ファイサ [*] 一株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
53 2	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
54 2	208037	安全性	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
55 2	208039	安全性	CNTO 148	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
56 2	209001	安全性	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
57 2	209001	安全性	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
58 2	209001	安全性	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
59 2	209001	安全性	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
60 2	210008	安全性	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
61 2	210014	安全性		第Ⅱ相		中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
62 2	211001	安全性		第Ⅲ相	局所進行乳癌·転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
63 2	210029	安全性	GSK1605786A	第Ⅲ相	中等症~重症の活動期クローン病	ク゚ラクソ・スミスクライン株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
64 2	211006	安全性	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン(㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告
65 2	211007	安全性	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン(㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告

2011) S 2 = 177 (III)		
50 21103 交合性 2001328NA 原加性 乙型性柱子炎患者 日本ハーショーウドかい心味の会社 未要 共知・東海音楽事の等の報告 潜興資政報告 日本ハーショーウドかい心味の会社 未要 共和・東海音楽事の等の報告 潜興政政報告 日本ハーショーウドかい心味の会社 未要 共和・東海音楽事の等の報告 潜興政政報告 日本ハーショーウドかい心味の会社 未要 共和・東海音楽事の等の報告 潜興政政報告 日本ハーショーウドかい心味の会社 未要 共和・東海音楽事の等の報告 潜興政政報告 日本ハーショーウドかい心味の会社 未要 大田・東海百楽事の学の報告 潜興政政報告 日本ハーショーウドかい心味の会社 未要 大田・東海百楽事の学の報告 潜興政政報告 日本ハーショーウドかい心味の会社 未要 大田・東海百楽事の学の報告 潜興政政報告 日本ハーショーウドかい心味の会社 未要 万田・東海百楽事の学の報告 潜興政政報告 日本ハーショーウドかい心味の会社 未要 万田・東海百楽事の学の報告 潜興政政報告 日本ハーショーウドかい心味の会社 未要 万田・東海百楽事の学の報告 潜興政政 日本ハーショーウドかい心味の会社 未要 万田・東海百楽事の学の報告 潜興政政 日本ハーショーウドかい心味の会社 未要 万田・東海百楽事の学の報告 日本ハーショーウドかい心味の会社 未要 万田・東海首楽事の学の報告 日本ハーショーウドかい心味の会社 未要 万田・東海首楽事の学の報告 日本ハーショーウドかい心味の会社 未要 万田・東海音楽事の学の報告 日本ハーショーウドかい心味の会社 未要 万田・東海音楽事の学の報告 日本内・ショーウドかい心味の会社 未要 万田・東海音楽 日本の主義の主義の主義の主義の主義の主義の主義の主義の主義の主義の主義の主義の主義の	66	211011	安全性	ACZ885	第Ⅲ相	心筋梗塞後の安定した患者	ノバルティスファーマ(株)	承認	未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告
10	67	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告
10	68	211013	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告
10 10 10 10 10 10 10 10	69	211014	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンカ゚ーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告
22 21031 安全性 15013150AA 第単相 位現後性肝炎患者 日本ペーシャーのアナル・(APKス会社 宋恩 定期報告 14人ペーシャーのアナル・(APKス会社 宋恩 京田報 14人ペーシャーのアナル・(APKス会社 宋恩 京田報 14人ペーシャーのアナル・(APKス会社 宋恩 京田報 14人ペーシャーのアナル・(APKス会社 宋恩 宋恩 宋恩 宋恩 宋恩 宋恩 宋恩 宋	70	211023	安全性		第Ⅱ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンカ゚ーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告
73 211014 安全性 320133SNA 第Ⅲ和 空型性肝疾患者 日本ペールかールゲハイ持転会社 水説 定別報告 定別報告 211014 安全性 320135NA 第Ⅲ和 空型性肝疾患者 日本ペールが一ルゲハイ持転会社 水説 定別報告 定別報告 211014 安全性 320135NA 第Ⅲ和 空型性肝疾患者 日本ペールが一ルゲハイ持転会社 水説 定別報告 定別報告 211015 安全性 320135NA 第Ⅲ和 空型性肝疾患者 日本ペールが一ルゲハイ持転会社 水説 定別報告 定別報告 211015 安全性 320135NA 第Ⅲ和 空型性肝疾患者 日本ペールが一ルゲハイ持転会社 水説 定別報告 211015 安全性 320135NA 第Ⅲ和 空型性肝疾患者 日本ペールが一ルゲルイ持転会社 水説 水池・塩海古事を参い報告 指置預算報告 日本ペールが一ルゲルイ持転会社 水説 未加・塩海古事を参い初告 指置預算報告 日本ペールが一ルゲルイ持転会社 水説 未加・塩海古事を参い初告 指置預算報告 日本ペールが一ルゲルイ持転会社 水説 本加・塩海古事を参い初告 指置預算報告 日本ペールが一ルゲルイ持転会社 水説 本加・塩海古事を参い初告 指置預算報告 日本ペールが一ルゲルイ持転会社 水記・塩海古事を参いの報告 指置預算報告 日本ペールが一ルゲルイ持転会社 水記・塩海古事を参いの報告 指置預算報告 日本ペールが一ルゲルイ持転会社 水記・塩海古事を参いの報告 相置預算報告 日本ペールが一ルゲルイ持転会社 水記・塩海古事を参いの報告 相置預算報告 日本ペールが一ルゲルイ持転会社 水記・塩海古事を参いの報告 相置預算報告 日本ペールが一ルゲルイ持転会社 水記・塩海古事を参いの報告 121017 安全性 211017 安全性 211017 安全性 211017 安全性 211017 安全性 211017 第Ⅲ和 かーン術書 セセンアーが株会社 水説 本加・塩海古事を参い報告 本加・塩海古事を参いの報告 212002 安全性 21202 安	71	211024	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告
74 211014 安全性 3201358NA 第四日 C里数性肝炎患者 日本ベールボールゲールが大き会性 未認 定別相等 定別相等 で型数性肝炎患者 日本ベールボールゲールが大き会性 未認 定別相等 定別相等 で型数性肝炎患者 日本ベールボールゲールが大きな会性 未認 未知 重層有害事業等の報告 指置減差報告 日本ベールボールゲールが大きな会社 未認 未知 重層有害事業等の報告 指置減差報告 日本ベールボールゲールが大きな会社 未認 未知 重層有害事業等の報告 指置減差報告 日本ベールボールゲールが大きな会社 未認 北田 工程数性肝炎患者 日本ベールボールボールボールボールボールボールボールボールボールボールボールボールボー	72	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンカ゚ーインゲルハイム株式会社	承認	定期報告
175 211022 安全性 81207127FA 871	73	211013	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンカ゚ーインゲルハイム株式会社	承認	定期報告
18	74	211014	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	定期報告
77 21031 安全性 1201335NA 第四相 四級性肝炎患者 日本ペールカールケルバム株式会社 承認 未知・直第有書事象等の報告 措置演五報符 21013 安全性 1201335NA 第四相 四級性肝炎患者 日本ペールカールケルバム株式会社 承認 未知・直第有書事象等の報告 措置演五報符 2201335NA 第11日 日本ペールカールケルバム株式会社 承認 未知・直第有書事象等の報告 措置演五報符 2201335NA 第11日 日本ペールカールケルバム株式会社 承認 未知・直第有書事象等の報告 措置演五報符 2201335NA 第11日 日本ペールカールケルバム株式会社 承認 未知・直第有書事象等の報告 措置演五報告 日本ペールカールケルバム株式会社 承認 未知・直第有書事象等の報告 日本ペールカールケルバム株式会社 本記 東記 本知・直第有書事象等の報告 日本ペールカールケルバム株式会社 本記 東記 東記 東記 東記 東記 東記 本知・直第有書事象等の報告 日本ペールカールケルバム株式会社 本記 東記 東記 東記 東記 東記 東記 東記	75	211023	安全性		第Ⅱ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	定期報告
78 211013 安全性 Bi201335NA 第Ⅲ相 ○型機性肝炎患者 日本ペールカールグルハイ/棒式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告 日本ペールカールグルハイ/棒式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 推置調査報告 日本ペールカールグルハイ/棒式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 日本ペールカールグルハイ/棒式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 日本ペールカールグルハイ/棒式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 日本ペールを出る センセンファーマ棒式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 センセンファーマ棒式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 センモンファーマ棒式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 日本ペールの報告 センモンファーマ棒式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 未知・重篤有害事象等の報告 センモンファーマ棒式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 日記三菱製業株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 記録表穫要素追補 研究報告 日記三菱製業株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 記録表穫要素追補 研究報告 日記三菱製業株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 記録表穫要素追補 研究報告 日記三菱製業株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 記録表穫要素追補 研究報告 日記三菱製業株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 記録表穫要素追補 研究報告 日記三菱製業株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 記録表穫要素追補 研究報告 日記三菱製業株式会社 承認 年記 五郎有害事象等の報告 記録表穫要素追補 研究報告 日記三菱製業株式会社 承認 年記 五郎有言事象等の報告 記述表穫を表記 日記三菱製業株式会社 承認 五郎有言事象等の報告 記述表述表述表述表述表述表述表述表述表述表述表述表述表述表述表述表述表述表述表	76	211024	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンカ゚ーインゲルハイム株式会社	承認	定期報告
79 211014 安全性 B1201335NA 第Ⅲ和 C型機性肝炎患者 日本ペーシカーイグかイム株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告 日本ペーシカーイグかイム株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告 日本ペーシカーイグがんイム株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告 日本ペーシカーイグがんイム株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告 日本ペーシカーイグがんイム株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告 日本ペーシカーイグがんイ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 日本ペーシカーイグがんイ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 日本ペーシカーイグがんイスを社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 日本ペーシカーイグがんイム株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 インセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 イン・デュー・イン・ファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 インセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 日田三正変製業株式会社 承認 未知・重稿有言事象等の報告 日田三正変製業株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 日田三正変製業株式会社 承認 未知・重新有害事象等の報告 日田三正変製業株式会社 承認 日田三正変製業株式会社 承認 本知・重新有害事象等の報告 日田三正文学の報告 日田三正文学の報告 日田三正文学の表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表	77	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンカ゚ーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告
80 211023 安全性 81207127NA 8120135SNA 第11相 C型慢性肝炎患者 日本ペールカールゲルの人株式会社 永認 未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告 81 211024 安全性 8120135SNA 第11相 C型慢性肝炎患者 日本ペールカールゲルの人株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告 82 211017 安全性 CNTO 1275 第11相 カーン病 ヤンセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告 83 212001 安全性 CNTO 1275 第11相 カーン病 ヤンセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 84 212002 安全性 CNTO 1275 第11相 カーン病 ヤンセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 85 211017 安全性 CNTO 1275 第11相 カーン病 ヤンセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 86 212001 安全性 CNTO 1275 第11相 カーン病患者 ヤンセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 87 212002 安全性 CNTO 1275 第11相 カーン病患者 ヤンセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 87 212002 安全性 CNTO 1275 第11相 カーン病患者 ヤンセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 88 211017 安全性 CNTO 1275 第11相 カーン病患者 ヤンセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 89 212001 安全性 CNTO 1275 第11相 カーン病患者 ヤンセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 89 212002 安全性 CNTO 1275 第11相 カーン病患者 ヤンセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 90 212002 安全性 CNTO 1275 第11相 カーン病患者 ヤンセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 91 211018 安全性 TA-650 第11相 パーチェット病 田辺三菱製業株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験業概要書追補 研究報告 92 211019 安全性 TA-650 第11相 小児のカローン病 田辺三菱製業株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験業概要書追補 研究報告	78	211013	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンカ゚ーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告
81 211023 安全性 Bi201335NA 第11相 C型慢性肝炎患者 日本ペーラルーノルバルが表示会社 不認 未知・重傷有害事象等の報告 指置調査報告 211017 安全性 CNTO 1275 第11相 かーン病 ヤ・セン ファーマ株式会社 不認 未知・重傷有害事象等の報告 指置調査報告 212002 安全性 CNTO 1275 第11相 かーン病 ヤ・セン ファーマ株式会社 不認 未知・重傷有害事象等の報告 212002 安全性 CNTO 1275 第11相 かーン病 ヤ・セン ファーマ株式会社 不認 未知・重傷有害事象等の報告 212001 安全性 CNTO 1275 第11相 かーン病 ヤ・セン ファーマ株式会社 不認 未知・重篤有害事象等の報告 212001 安全性 CNTO 1275 第11相 かーン病患者 ヤ・セン ファーマ株式会社 不認 未知・重篤有害事象等の報告 212001 安全性 CNTO 1275 第11相 カーン病患者 ヤ・セン ファーマ株式会社 不認 未知・重篤有害事象等の報告 米知・重篤有害事象等の報告 212002 安全性 CNTO 1275 第11相 カーン病患者 ヤ・セン ファーマ株式会社 不認 未知・重篤有害事象等の報告 米知・重篤有害事象等の報告 212001 安全性 CNTO 1275 第11相 カーン病 ヤ・セン ファーマ株式会社 不認 未知・重篤有害事象等の報告 米記・定所有害事象等の報告 212001 安全性 CNTO 1275 第11相 カーン病患者 ヤ・セン ファーマ株式会社 不認 未知・重篤有害事象等の報告 米記・定所有害事象等の報告 212002 安全性 CNTO 1275 第11相 カーン病患者 ヤ・セン ファーマ株式会社 不認 未知・重篤有害事象等の報告 212002 安全性 CNTO 1275 第11相 カーン病患者 ヤ・セン ファーマ株式会社 不認 未知・重傷有害事象等の報告 治験業概要書追補 研究報告 121018 安全性 TA-650 第11相 小児のカーン病 日辺三菱製業株式会社 不認 未知・重篤有害事象等の報告 治験業概要書追補 研究報告 121036 安全性 TA-650 第11相 小児のカーン病 日辺三菱製業株式会社 不認 未知・重篤有害事象等の報告 治験業概要書追補 研究報告 121036 安全性 TA-650 第11相 小児のカーン病 日辺三菱製業株式会社 不認 未知・重篤有害事象等の報告 治験業概要書追補 研究報告 日辺三菱製業株式会社 不認 未知・重信有害事象等の報告 治験業概要書追補 研究報告 日辺三菱製業株式会社 不認 未知・重信有害事象等の報告 日辺三菱製業株式会社 不認 本知・重信を持定を持定する。 日辺三菱製業株式会社 不認 本知・重信を持定する。 日辺三菱製業株式会社 不認 本記 日辺三菱製業株式会社 不認 本知・重信を書きる。 日辺二菱製業株式会社 不認 本知・重信を記 日辺二菱製業株式会社 不認 本知・重信を持定する。 日辺二菱製造器 研究報告 日辺二登工会	79	211014	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンカ゚ーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告
82 211017 安全性 CNTO 1275 第Ⅲ相 20-2病患者 ヤンセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 オン・工作工会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 オン・ファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 日ンニ変製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 日ンニ変製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 日辺三変製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 日辺三変製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 日辺三変製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 日辺三変製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 日辺三変製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 日辺三変製薬株式会社 承認 本知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 日辺三変製薬株式会社 承認 本知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 日辺三変製薬株式会社 承認 本知・重稿有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 日辺三変製薬株式会社 承認 本知・重稿有言事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 日辺三変製薬株式会社 承認 本知・重稿有言事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 日辺三変製薬株式会社 承認 本知・重稿有言事象等の報告 日本記述者は、日本	80	211023	安全性		第Ⅱ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告
83 212001 安全性 CNTO 1275 第Ⅲ相 加一ン病患者 ヤンセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 ヤンヤンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 ヤンセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 ヤンセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 ヤンヤンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 オロ・シ病患者 ヤンセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 オロ・シ病患者 ヤンセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 活験業概要書追補 研究報告 ・ 日辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験業概要書追補 研究報告 日辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験業概要書追補 研究報告 日辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験業概要書追補 研究報告 日辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験業概要書追補 研究報告 日辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 日辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 日本記述者は 日本記述者	81	211024	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告
84 212002 安全性 CNTO 1275 第Ⅲ相 加一ン病患者 ヤンセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 ヤン・ファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 ヤン・ファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 ヤン・ファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 オ知・重篤有害事象等の報告 オ知・重篤有害事象等の報告 オコ・ロン・病患者 ヤン・ファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験業板要書追補 研究報告 中ン・ディー・ロン・ディー・ロン・ディー・ロン・ディー・ロン・ディー・ロン・ディー・ロン・ディー・ロン・ディー・ロン・ディー・ロン・ディー・ロン・ディー・ロン・ディー・ロン・ディー・エー・ロン・ディー・ロン・ディー・ロン・ディー・ロン・重賞を表示を表示の報告 日辺・変製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬板要書追補 研究報告 中辺・変製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬板要書追補 研究報告 中辺・変製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬板要書追補 研究報告 日辺・変製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬板要書追補 研究報告 日辺・変製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬板要書追補 研究報告 日辺・変製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬板要書追補 研究報告 日辺・変製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬板要書追補 研究報告 日辺・変製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬板要書追補 研究報告 日辺・変製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬板要書追補 研究報告 日辺・変製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬板要書追補 研究報告 日辺・変製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬板要書追補 研究報告 日辺・変製薬株式会社 承認 未知・重信有害事象等の報告 治験薬板要書追補 研究報告 日辺・変製薬株式会社 承認 未知・重信有害事象等の報告 日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日	82	211017	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
85 211017 安全性 CNTO 1275 第Ⅲ相 欠ーン病 ヤッセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 ヤッセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 ヤッセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 ヤッセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 米知・重篤有害事象等の報告 ヤッセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 ヤッセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 ヤッセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 オーシーン病 ヤッセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 オーシーン病 ヤッセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 オーシー・ストー・ストー・ストー・ストー・ストー・ストー・ストー・ストー・ストー・スト	83	212001	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
86 212001 安全性 CNTO 1275 第Ⅲ相 クローン病患者 ヤンセン ファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 87 212002 安全性 CNTO 1275 第Ⅲ相 クローン病患者 ヤンセン ファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 88 211017 安全性 CNTO 1275 第Ⅲ相 クローン病患者 ヤンセン ファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 89 212001 安全性 CNTO 1275 第Ⅲ相 クローン病患者 ヤンセン ファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 90 212002 安全性 CNTO 1275 第Ⅲ相 /ローン病患者 ヤンセン ファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 91 211018 安全性 TAー650 第Ⅲ相 ハーチェット病 田辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 92 211019 安全性 TAー650 第Ⅲ相 小児の介ェン病 田辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 93 211036 安全性 TAー650 第Ⅲ相 小児の潰瘍性大腸炎 田辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告	84	212002	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
87 212002 安全性 CNTO 1275 第Ⅲ相 ケーン病患者 ヤンセン ファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 88 211017 安全性 CNTO 1275 第Ⅲ相 ケーン病 ヤンセン ファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 89 212001 安全性 CNTO 1275 第Ⅲ相 ケーン病患者 ヤンセン ファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 90 212002 安全性 CNTO 1275 第Ⅲ相 ケーン病患者 ヤンセン ファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 91 211018 安全性 TA-650 第Ⅲ相 ヘーグェット病 田辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 92 211019 安全性 TA-650 第Ⅲ相 小児のカローン病 田辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 93 211036 安全性 TA-650 第Ⅲ相 小児の潰瘍性大腸炎 田辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告	85	211017	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
88 211017 安全性 CNTO 1275 第Ⅲ相 クローン病 ヤンセン ファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 89 212001 安全性 CNTO 1275 第Ⅲ相 クローン病患者 ヤンセン ファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 90 212002 安全性 CNTO 1275 第Ⅲ相 クローン病患者 ヤンセン ファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 91 211018 安全性 TA-650 第Ⅲ相 小ーチェ小病 田辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 92 211019 安全性 TA-650 第Ⅲ相 小児の介ローン病 田辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 93 211036 安全性 TA-650 第Ⅲ相 小児の潰瘍性大腸炎 田辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告	86	212001	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
89 212001 安全性 CNTO 1275 第Ⅲ相 加ーン病患者 ヤンセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 90 212002 安全性 CNTO 1275 第Ⅲ相 加ーン病患者 ヤンセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 91 211018 安全性 TA-650 第Ⅲ相 小・ブーチェット病 田辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 92 211019 安全性 TA-650 第Ⅲ相 小児のかローン病 田辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 93 211036 安全性 TA-650 第Ⅲ相 小児の潰瘍性大腸炎 田辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告	87	212002	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
90 212002 安全性 CNTO 1275 第Ⅲ相 クローン病患者 ヤンセン ファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 91 211018 安全性 TA-650 第Ⅲ相 ヘ'ーチェット病 田辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 92 211019 安全性 TA-650 第Ⅲ相 小児のクローン病 田辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 93 211036 安全性 TA-650 第Ⅲ相 小児の潰瘍性大腸炎 田辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告	88	211017	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	ケローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
91 211018 安全性 TA-650 第Ⅲ相 ペーチェット病 田辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 92 211019 安全性 TA-650 第Ⅲ相 小児のクローン病 田辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 93 211036 安全性 TA-650 第Ⅲ相 小児の潰瘍性大腸炎 田辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告	89	212001	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
92 211019 安全性 TA-650 第Ⅲ相 小児のクローン病 田辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 93 211036 安全性 TA-650 第Ⅲ相 小児の潰瘍性大腸炎 田辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告	90	212002	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	/ローン病患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
93 211036 安全性 TA-650 第Ⅲ相 小児の潰瘍性大腸炎 田辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告	91	211018	安全性	TA-650	第Ⅲ相	ベーチェット病	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告
	92	211019	安全性	TA-650	第Ⅲ相	小児のクローン病	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告
94 211026	93	211036	安全性	TA-650	第Ⅲ相	小児の潰瘍性大腸炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告
STEEN WAS STEEN	94	211026	安全性	JR-031	第Ⅲ相	急性移植片対宿主病	日本ケミカルリサーチ株式会社	承認	安全性情報概要連絡文書

					T			
95	211030	安全性	D9421-C	第Ⅲ相	活動期クローン病患者	アストラセ・ネカ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 研究報告
96	211031	安全性	SCH900274	第Ⅲ相	急性増悪期統合失調症患者	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
97	211032	安全性	SCH900274	第Ⅲ相	統合失調症患者	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
98	211033	安全性	MP-214	第Ⅱb相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
99	211034	安全性	MP-214	第Ⅲ相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
100	211038	安全性	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイサー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
101	211039	安全性	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイサー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
102	211038	安全性	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイサー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
103	211039	安全性	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイサー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
104	212003	安全性	NIK-333	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者	興和株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
105	212006	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイサー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
106	212007	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイサー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
107	212008	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイサ・一株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
108	212006	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイサー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
109	212007	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイサー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
110	212008	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイサー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
111	212009	安全性	AJM300	第Ⅱ相		味の素製薬株式会社	承認	定期報告
112	212010	安全性		第Ⅲ相	Ⅲ型糖尿病		承認	未知・重篤有害事象等の報告
113	212010	安全性		第Ⅲ相	Ⅲ型糖尿病		承認	未知・重篤有害事象等の報告
114	212011	安全性		第Ⅱ相	胃癌治癒切除術後補助化学療法	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 研究報告調査報告
115	212013	安全性	DR3355-B-J301	第Ⅲ相	尿路感染症	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
116	212013	安全性	DR3355-B-J301	第Ⅲ相	尿路感染症	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
117	212016	安全性	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
118	212017	安全性	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
119	212018	安全性	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
120	212019	安全性	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	定期報告
121	212020	安全性	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	定期報告
122	212021	安全性	NS-24	第Ⅲ相	带状疱疹後神経痛	日本新薬株式会社	承認	定期報告
123	212022	安全性	KRN321	第Ⅱ相	骨髓異形成症候群	協和発酵ギリン株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
					!	•		

124	212025		PF-05208773 (CM C-544)	第Ⅲ相	成人急性リンパ性白血病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
125	212025		PF-05208773 (CM C-544)	第Ⅲ相	成人急性リンパ性白血病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
126	212025		PF-05208773 (CM C-544)	第Ⅲ相	成人急性リンパ性白血病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
127	212026	安全性		第Ⅲ相		日本イーライリリー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
128	212028	安全性	BMS-650032 /BMS-790052	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	プリストル・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
129	212029	安全性	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 テラビック添付文書
130	212030	安全性	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 テラビック添付文書
131	212032	安全性	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
132	212033	安全性	DSP-1747	第Ⅱ相		大日本住友製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
133	212034	安全性	CNTO148	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
134	212034	安全性	CNTO148	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
135	212035	安全性	L-105	第Ⅱ/Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
136	212036	安全性	L-105	第Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
137	212037	安全性	TA-650	第Ⅲ相	乾癬患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
138	212038	安全性	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告

2.報告事項

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
139	208024	迅速審査	SM-11355	第Ⅲ相	肝細胞癌	大日本住友製薬株式会社	承認	治験分担医師職名変更等
140	209018	迅速審査	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書分冊変更等
141	209018	迅速審査	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験分担医師職名変更等
142	210018	迅速審査	TRK-820C	第Ⅲ相	慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症	東レ株式会社	承認	治験分担医師職名変更等
143	210031	迅速審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験分担医師職名変更等
144	211004	迅速審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	承認	治験実施期間変更
145	211007	迅速審査	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン(株)	承認	目標症例数変更
146	211013	迅速審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験分担医師職名変更等
147	211014	迅速審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンカ・ーインケ・ルハイム株式会社	承認	治験分担医師職名変更等
148	211021	迅速審査	GSK548470	第Ⅲ相	代償性B型慢性肝疾患	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	治験分担医師職名変更等

140 211021 記述書館									<u> </u>
151 21101 近進審章 SC-1900274 第Ⅲ相 数性機能例続合头調信患者 MSD除式合社 承認 指験実施計画書例執致更等 133 21103 近進審章 CP-690,550 第Ⅲ相 統合头調信患者 MSD除式合社 承認 指験実施体制医学専門家変更等 分性医師削除点加等 77.65 株式合社 承認 指數実施体制医学専門家変更等 分性医師削除点加等 154 21103 近進審章 CP-690,550 第Ⅲ相 かし初患者 77.65 株式合社 承認 指數支施体制医学専門家変更等 分性医師削除点加等 155 212012 近速審章 SP-697115-GR 第Ⅲ相 小小級砂屋信仰を定理性肝疾 または 第八級砂屋信仰を定理性肝疾 または 第79.75 72.75 72.75 72.05 元審審 SP-697115-GR 第Ⅲ相 日本版砂座信仰を定理性肝疾 または 79.75 72.75 72.05 72	149 2110	211023	迅速審査		第Ⅱ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験分担医師職名変更等
152 21032 迅速審査 SC1900274 第目相 結合表面信息者 MSDB4元会社 未認 拾穀疾給計画者別≼変更等 分担係的協適加等 153 21038 迅速審査 CP-690,550 第目相 加一州銀布 ファゲー株式会社 未認 拾穀疾給利害労働素変更等 分担係的協適加等 155 212003 迅速審查 NK-333 第目相 C型肝炎外の不稀性肝視助が、股治患者 例子が表本でな社 未認 拾穀疾病体制医学研究変更等 分担係的協適加等 156 212012 迅速審查 SB-97115-GR 第目相 型代酸性肝液 工作成本性 東京 拾穀分組を解発変更等 分型が表本が成本が成本が成本が成本が成本が成本が成本が成本が成本が成本が成本が成本が成本	150 2110	11024	迅速審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験分担医師職名変更等
155 211038 送達音度 CP-690、550 第116 20-7萬也者	151 2110	11031	迅速審査	SCH900274	第Ⅲ相	急性增悪期統合失調症患者	MSD株式会社	承認	治験実施計画書別紙変更等
154 21049 迅速審査 CP-690,550 第116相	152 2110	11032	迅速審査	SCH900274	第Ⅲ相	統合失調症患者	MSD株式会社	承認	治験実施計画書別紙変更等
155 212003 迅速審査 NIK-333 第Ⅲ相 C型肝炎介化 7幅性肝検 25 CH 1	153 2110	211038	迅速審査	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制医学専門家変更等 分担医師削除追加等
156 212012 迅速審変	154 2110	11039	迅速審査	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制医学専門家変更等 分担医師削除追加等
150 212012 近速審査 58-49/115-CR 第1 相 型代債任肝硬変 799クリスミスクライン	155 2120	212003	迅速審査	NIK-333	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者	興和株式会社	承認	治験分担医師職名変更等
15 12012 迅速審査 S-88711 第14 型代債性肝硬変 塩野義製薬株式会社 承認 台級分担医師職名変更等 台級分担医師職名変更等 日の 212027 迅速審査 S-88711 第1相 一	156 2120	12012	迅速審査	SB-497115-GR	第Ⅱ相		グラクソ・スミスクライン(株)	承認	治験分担医師職名変更等
159 212027 迅速審査 Z-206 第 II 相 20 212028 迅速審査 Z-206 第 II 相 20 212028 迅速審査 BMS-650032 第 II 相 C型機性肝炎 アリスト・マイヤーズ株式会社 承認 治験支施計画書別紙変更等 治験分担医師職名変更等 161 212029 迅速審査 MP-424 第 III 相 C型機性肝炎 田辺三菱製薬株式会社 承認 治験分担医師職名変更等 162 212030 迅速審査 MP-424 第 III 相 C型機性肝炎 田辺三菱製薬株式会社 承認 治験分担医師職名変更等 163 212032 迅速審査 RO4876646 第 III 相 転移性乳癌 中外製薬株式会社 承認 治験分担医師職名変更等 分担医師削除追加等 164 212033 迅速審査 DSP-1747 第 II 相	157 2120	212012	迅速審査	SB-497115-GR	第Ⅱ相	血小板減少症を伴うC型慢性肝炎 またはC 型代償性肝硬変	グラクソ・スミスクライン(株)	承認	治験実施計画書別添変更等
160 212028 迅速審査 BMS-650032 第Ⅲ相 C型慢性肝炎 アヴストル・マイヤース株式会社 承認 治験分担医師職名変更等 161 212029 迅速審査 MP-424 第Ⅲ相 C型慢性肝炎 田辺三菱製薬株式会社 承認 治験分担医師職名変更等 162 212030 迅速審査 MP-424 第Ⅲ相 C型慢性肝炎 田辺三菱製薬株式会社 承認 治験分担医師職名変更等 163 212032 迅速審査 RO4876646 第Ⅲ相 転移性乳癌 中外製薬株式会社 承認 治験実施件制変更等 分担医師嗣給変更等 164 212033 迅速審査 DSP-1747 第Ⅲ相 転移性乳癌 中外製薬株式会社 承認 治験実施件制変更等 分担医師嗣給変更等 165 212034 迅速審査 CNTO148 第Ⅲ相 二一一 大日本住友製薬株式会社 承認 治験実施件制変更等 166 212035 迅速審査 L-105 第Ⅲ相 肝性脳症患者 あすか製薬株式会社 承認 治験実施計画書別冊変更等 167 212036 迅速審査 L-105 第Ⅲ相 肝性脳症患者 あすか製薬株式会社 承認 治験実施計画書別冊変更等 168 212037 迅速審査 TA-650 第Ⅲ相 乾癬患者 田辺三菱製薬株式会社 承認 治験実施計画書別冊変更等 169 212015 終了報告 S-888711 第Ⅱ相 一	158 2120	12015	迅速審査	S-888711	第Ⅱ相		塩野義製薬株式会社	承認	治験分担医師職名変更等
160 212028 迅速審查	159 2120	12027	迅速審査	Z-206	第Ⅱ相		ゼリア新薬工業㈱	承認	治験実施計画書別紙変更等
162 212030 迅速審査 MP-424 第Ⅲ相 C型慢性肝炎 田辺三菱製薬株式会社 承認 治験分担医師職名変更等 163 212032 迅速審査 RO4876646 第Ⅲ相 転移性乳癌 中外製薬株式会社 承認 治験テ施体制変更等 分担医師削除追加等 164 212033 迅速審査 DSP-1747 第Ⅱ相 三十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二	160 2120	212028	迅速審査		第Ⅲ相	C型慢性肝炎	プリストル・マイヤーズ株式会社	承認	治験分担医師職名変更等
163 212032 迅速審査 RO4876646 第Ⅲ相 転移性乳癌 中外製薬株式会社 承認 治験実施体制変更等 分担医師削除追加等 164 212033 迅速審査 DSP-1747 第Ⅱ相	161 2120	212029	迅速審査	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験分担医師職名変更等
164 212033 迅速審査 DSP-1747 第 II 相	162 2120	212030	迅速審査	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験分担医師職名変更等
165 212034 迅速審査 CNTO148 第Ⅲ相 活動期潰瘍性大腸炎患者 ヤンセンファーマ株式会社 承認 治験実施体制変更等 治験実施体制変更等 166 212035 迅速審査 L-105 第Ⅲ相 肝性脳症患者 あすか製薬株式会社 承認 治験実施計画書別冊変更等 167 212036 迅速審査 L-105 第Ⅲ相 肝性脳症患者 あすか製薬株式会社 承認 治験実施計画書別冊変更等 168 212037 迅速審査 TA-650 第Ⅲ相 乾癬患者 田辺三菱製薬株式会社 承認 治験実施計画書別紙変更等 169 212015 終了報告 S-888711 第Ⅲ相 一一一 塩野義製薬株式会社 承認 治験終了報告書(西暦2013年4月24日付) 170 212022 終了報告 KRN321 第Ⅲ相 骨髄異形成症候群 協和発酵料ン株式会社 承認 治験終了報告書(西暦2013年4月11日付) 171 209012 開発の中止等 CP-690,550 第Ⅲ相 一一一 ファイザー株式会社 承認 開発の中止等に関する報告書(西暦2013年4月22日付書式18)	163 2120	12032	迅速審査	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施体制変更等 分担医師削除追加等
166 212035 迅速審査 L-105 第 II / III	164 2120	12033	迅速審査	DSP-1747	第Ⅱ相		大日本住友製薬株式会社	承認	治験分担医師職名変更等
167 212036 迅速審査 L-105 第Ⅲ相 肝性脳症患者 あすか製薬株式会社 承認 治験実施計画書別冊変更等 168 212037 迅速審査 TA-650 第Ⅲ相 乾癬患者 田辺三菱製薬株式会社 承認 治験実施計画書別紙変更等 169 212015 終了報告 S-888711 第Ⅲ相 一 塩野義製薬株式会社 承認 治験終了報告書(西暦2013年4月24日付) 170 212022 終了報告 KRN321 第Ⅱ相 骨髄異形成症候群 協和発酵料ン株式会社 承認 治験終了報告書(西暦2013年4月11日付) 171 209012 開発の中止等 CP-690,550 第Ⅱ相 ファイザー株式会社 承認 開発の中止等に関する報告書(西暦2013年4月22日付書式18)	165 2120	12034	迅速審査	CNTO148	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験実施体制変更等
168 212037 迅速審査 TA-650 第Ⅲ相 乾癬患者 田辺三菱製薬株式会社 承認 治験実施計画書別紙変更等 169 212015 終了報告 S-888711 第Ⅲ相	166 2120	12035	迅速審査	L-105	第Ⅱ/Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	治験実施計画書別冊変更等
169 212015 終了報告 S-888711 第Ⅱ相 塩野義製薬株式会社 承認 治験終了報告書(西暦2013年4月24日付) 170 212022 終了報告 KRN321 第Ⅲ相 骨髄異形成症候群 協和発酵料ル株式会社 承認 治験終了報告書(西暦2013年4月11日付) 171 209012 開発の中止等 CP-690,550 第Ⅲ相 ファイザー株式会社 承認 開発の中止等に関する報告書(西暦2013年4月22日付書式18)	167 2120	12036	迅速審査	L-105	第Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	治験実施計画書別冊変更等
170 212022 終了報告 KRN321 第 II 相 骨髄異形成症候群 協和発酵キリン株式会社 承認 治験終了報告書(西暦2013年4月11日付) 171 209012 開発の中止等 CP−690,550 第 II 相 ファイザー株式会社 承認 開発の中止等に関する報告書(西暦2013年4月22日付書式18)	168 2120	12037	迅速審査	TA-650	第Ⅲ相	乾癬患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙変更等
171 209012 開発の中止等 CP-690,550 第Ⅱ相 ファイザー株式会社 承認 開発の中止等に関する報告書(西暦2013年4月22日付書式18)	169 2120	212015	終了報告	S-888711	第Ⅱ相		塩野義製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2013年4月24日付)
	170 2120	212022	終了報告	KRN321	第Ⅱ相	骨髓異形成症候群	協和発酵キリン株式会社	承認	治験終了報告書(西曆2013年4月11日付)
170 00010 間吹の中上が70 00 F20 第冊日 間続けよって フェノエ サナヘ社 ふの 間吹の中上が70間よておりまく実際0010万/1日の日 はます10	171 2090	09012	開発の中止等	CP-690,550	第Ⅱ相		ファイザー株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2013年4月22日付書式18)
172 209013 開発の中止等 CP-690,550 第Ⅲ相 関節リウマチ ファイザー株式会社 承認 開発の中止等に関する報告書(西暦2013年4月22日付書式18)	172 2090	09013	開発の中止等	CP-690,550	第Ⅲ相	関節リウマチ	ファイザー株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2013年4月22日付書式18)
173 210002 開発の中止等 MRA-SC 第Ⅲ相 関節リウマチ 中外製薬株式会社 承認 開発の中止等に関する報告書(西暦2013年4月10日付書式18)	173 2100	210002	開発の中止等	MRA-SC	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2013年4月10日付書式18)

☆ 医療機器

1.審議事項

①新規審査(医療機器)

No	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	213202	新規	E7040	第Ⅲ相	動静脈奇形患者等	エーザイ株式会社	承認	

②継続審査等

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	210201	有害事象	SM-01			ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認	第1報
2	210201	有害事象	SM-01			ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認	第2報
3	210201	有害事象	SM-01			ジョンソン・エント・・ジョンソン株式会社	承認	第1報
4	212201	有害事象	GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	日本ゴア株式会社	承認	第1報
5	212202	有害事象		第Ⅲ相		株式会社カネカ	承認	第1報
6	212202	安全性		第Ⅲ相		株式会社カネカ	承認	治験機器不具合·感染症症例報告書

2.報告事項

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
7	211204	迅速審査	NP002	-	急性腎不全、慢性腎不全	ニプロ株式会社	承認	実施期間延長 変更
8	212201	迅速審査	GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	日本ゴア株式会社	承認	実施計画書別添 変更

8